

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor modafinil, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over misbruik en afhankelijkheid van geneesmiddelen bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen afkomstig uit de literatuur en van spontane meldingen, met inbegrip van in sommige gevallen een nauw temporeel verband, een positieve dechallenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat de bestaande waarschuwing voor Misbruik, verkeerd gebruik, recreatief gebruik moet worden bijgewerkt en patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen moet omvatten. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die modafinil bevatten, dienovereenkomstig moeten worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor modafinil is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) modafinil bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die modafinil bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal
geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden gewijzigd:

Misbruik, verkeerd gebruik, recreatief gebruik en afhankelijkheid

~~Omdat uit~~ **Er heeft** onderzoek met modafinil plaatsgevonden waaruit blijkt dat het middel kan leiden tot afhankelijkheid, ~~kan de~~ **De** mogelijkheid van afhankelijkheid bij langdurig gebruik **kan** niet geheel worden uitgesloten.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van modafinil aan patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen (zie boven), een voorgeschiedenis van verslaving aan alcohol, geneesmiddelen of drugs.

Bijsluiter

Er is geen wijziging vereist.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	6 juni 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	5 augustus 2022